

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年9月29日
發文字號：FDA藥字第1111407735A號
附件：ICH E16: 藥品或生物製劑研發相關之生物
標記資格認定：建議檢送資料之內容、架構
及格式指引(草案)



主旨：預告「ICH E16: 藥品或生物製劑研發相關之生物標記資格認定：建議檢送資料之內容、架構及格式指引 (Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure and Format of Qualification Submissions)」(草案)。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、預告「ICH E16: 藥品或生物製劑研發相關之生物標記資格認定：建議檢送資料之內容、架構及格式指引 (Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure and Format of Qualification Submissions)」(草案)，詳如附件。本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60天內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：本署藥品組。
 - (二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷99號國家生技研究園區F棟。
 - (三)電話：(02)2787-8246。
 - (四)電子信箱：syhung@fda.gov.tw。

署長吳秀梅